

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lixidol 10 mg compresse rivestite con film

Ketorolac trometamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lixidol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lixidol
3. Come prendere Lixidol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lixidol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lixidol e a cosa serve

Lixidol contiene il principio attivo ketorolac trometamina appartenente ad un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) usati per ridurre l'infiammazione e il dolore.

Lixidol è indicato negli **adulti e adolescenti di età superiore ai 16 anni soltanto** nel trattamento **a breve termine (massimo 5 giorni)** del dolore di grado moderato dopo una operazione chirurgica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lixidol

Non prenda Lixidol

- se è allergico a ketorolac trometamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze simili a ketorolac trometamina;
- se ha avuto in passato una reazione allergica dopo l'uso di acido acetilsalicilico (medicinale per trattare infiammazioni, dolore, febbre e per fluidificare il sangue) e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questo per evitare il rischio che manifesti gravi reazioni allergiche;
- se ha noduli all'interno del naso (poliposi nasali);
- se ha avuto rigonfiamento di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);
- se soffre di asma;
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino come **ulcera peptica in fase attiva** (lesione dello stomaco e della prima parte dell'intestino); **emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione**;
- se soffre di **gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca)**;
- se ha sofferto in passato, soffre o ha il sospetto di soffrire di sanguinamenti al cervello,;

- se ha una riduzione del volume di sangue in circolo (ipovolemia);
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua dall'organismo);
- se soffre di problemi renali (moderata o grave insufficienza renale);
- se è a rischio di problemi renali (insufficienza renale) a causa di ipovolemia o disidratazione;
- se soffre di gravi problemi al fegato (cirrosi epatica o epatiti gravi);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica);
- se soffre di problemi di coagulazione (disordini della coagulazione)
- se sta prendendo o è in trattamento con i seguenti medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lixidol"):
 - o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico ad alte dosi
 - o anticoagulanti
 - o sali di litio (medicinali usati per trattare la depressione e disturbi mentali)
 - o probenecid (per il trattamento della gotta)
 - o pentossifillina (per la circolazione del sangue)
 - o terapia diuretica intensiva (medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione dei liquidi con le urine);
- sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico;
- se è stato recentemente sottoposto ad interventi chirurgici ad alto rischio di sanguinamento
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità o durante il parto (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando.

Lixidol non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni

Questo medicinale non è indicato nel dolore lieve o di tipo cronico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lixidol.

Lixidol non deve essere usato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.

Il medico le prescriverà la dose e la durata della terapia minima adatta al suo problema, al fine di ridurre la comparsa di effetti indesiderati.

In particolare informi il medico:

- se ha o pensa di avere problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha/ha avuto infiammazioni dello stomaco e dell'intestino, perché in questo caso il trattamento con Lixidol dovrà avvenire solo sotto stretto controllo medico;
- se ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco e della prima parte dell'intestino), soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, poiché c'è il rischio che questi disturbi possano ripresentarsi, soprattutto con alte dosi del medicinale. In questi casi, il medico potrebbe prescrivere dei medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) e/o iniziare il trattamento con dosi basse di Lixidol (vedere paragrafo 3 "Non prenda Lixidol").
Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato dello stomaco, specialmente all'inizio del trattamento, informi **immediatamente** il medico che **interromperà** il trattamento con Lixidol (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se ha sofferto in passato di gravi malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn), in quanto queste malattie possono aggravarsi;
- se ha sofferto in passato di asma o è soggetto ad avere attacchi di asma, in quanto aumenta il rischio di avere crisi di broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria) o altre reazioni allergiche anche gravi;
- se ha sofferto in passato di broncospasmo (difficoltà a respirare), polipi nasali (noduli che si formano all'interno del naso), angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola), in quanto aumenta il rischio che possa manifestare reazioni allergiche. Se manifesta una qualsiasi reazione allergica, informi **immediatamente** il medico che **interromperà** il trattamento con Lixidol (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");

- se soffre o ha sofferto in passato di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o problemi al cuore (lieve-moderata insufficienza cardiaca), in quanto aumenta il rischio di manifestare tendenza a trattenere liquidi nell'organismo ed edema (gonfiore per accumulo di liquidi);
- se soffre o ha sofferto di disturbi del cuore, o ha avuto un infarto o un ictus (improvvisa chiusura o rottura di un vaso sanguigno del cervello) o pensa di poterne essere a rischio (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma); In questi casi può aumentare il rischio di infarto o ictus;
- se ha problemi ai reni (compromissione della funzionalità dei reni) e/o ha sofferto in passato di malattie dei reni, in quanto aumenta il rischio di avere effetti indesiderati dei reni;
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo) e/o ridotto flusso di sangue ai reni, in quanto aumenta il rischio di avere effetti indesiderati dei reni;
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi al fegato (ridotta funzionalità del fegato). In questo caso il medico la terrà sotto controllo con opportuni esami per valutare la funzionalità del fegato. Se manifesta grave alterazione della funzionalità del fegato, informi **immediatamente** il medico che **interromperà** il trattamento con Lixidol (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue, in quanto questo medicinale può aumentare il rischio di perdite di sangue

Attenzione:

- Lixidol non è un semplice antidolorifico e l'uso richiede lo stretto controllo del medico.
- L'uso di ketorolac può essere associato ad un elevato rischio di grave tossicità allo stomaco e all'intestino, rispetto ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), specialmente quando è usato al di fuori delle indicazioni previste (vedere paragrafo 1 “Che cos'è Lixidol e a cosa serve”) e/o per prolungati periodi.

Il medico prima di iniziare la terapia con Lixidol le chiederà se ha avuto in passato una reazione allergica verso il ketorolac, acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Prima di prendere questo medicinale informi il medico:

- se sta assumendo medicinali che possono causare problemi allo stomaco o all'intestino (corticosteroidi orali, inibitori selettivi del re-uptake della serotonina), medicinali che favoriscono l'eliminazione di liquidi con le urine (diuretici) e medicinali che interferiscono con la coagulazione (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Lixidol”);

Anziani (età uguale o superiore a 65 anni) e/o debilitati

Se è anziano e/o debilitato può avere un aumento della frequenza di effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o di aumentare l'intervallo di tempo tra una somministrazione e l'altra (vedere il paragrafo “Come usare Lixidol”)

Il medico potrebbe anche prescrivere dei medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Inoltre, se è anziano e soffre di disturbi ai reni, potrebbe avere un rischio maggiore di manifestare possibili effetti indesiderati che riguardano i reni.

Sono stati segnalati casi di lividi (ematomi) dopo le operazioni chirurgiche (periodo post-operatorio) e perdita di sangue dalle ferite in seguito all'uso di Lixidol prima o dopo gli interventi chirurgici (periodo peri-operatorio). Pertanto informi il medico se deve sottoporsi a rimozione chirurgica delle tonsille, interventi della prostata (resezione della prostata) o di chirurgia estetica.

Bambini e adolescenti

Non dia Lixidol ai bambini e adolescenti di età inferiore ai **16 anni**, in quanto la sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età non sono state stabilite (vedere paragrafo “Non prenda Lixidol”).

Altri medicinali e Lixidol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

Medicinali da non prendere insieme a Lixidol (vedere paragrafo “Non prenda Lixidol”)

- **altri farmaci antinfiammatori non steroidei** (FANS), inclusi l'acido acetilsalicilico e gli “inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2 (COX-2)” (una classe di FANS), perché aumentano il rischio di comparsa di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali usati per fluidificare il sangue ed impedire la formazione di coaguli) compreso warfarin ed eparina a basse dosi somministrata a scopo preventivo, in quanto possono dare sanguinamento;
- **sali di litio** (usati per trattare la depressione e i disturbi mentali), in quanto può aumentare la tossicità di questi medicinali;
- **probenecid** (medicinale usato per trattare la gotta), poiché aumenta il tempo e la quantità di Lixidol nel sangue, provocando un aumento degli effetti indesiderati;
- **pentossifillina** (medicinale che migliora il flusso sanguigno), poiché può aumentare il rischio di sanguinamento;

Medicinali da usare con cautela

- **medicinali che possono aumentare il rischio di effetti indesiderati che riguardano stomaco ed intestino** (lesione e sanguinamento), come:
 - o corticosteroidi orali (medicinali per trattare le infiammazioni e le allergie)
 - o inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (medicinali per trattare disturbi d'ansia e del comportamento)
 - o **metotressato** (un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tumori e malattie autoimmuni)
- **diuretici** (come la furosemide) e **medicinali usati per trattare l'elevata pressione del sangue** (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti dell'angiotensina II).
- **medicinali contro il dolore (analgesici)**

Lixidol con cibo

Tenga presente che un pasto ricco di grassi potrebbe ritardare l'effetto di ketorolac di circa 1 ora.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Lixidol se è nell'ultimo trimestre di gravidanza, durante il travaglio e il parto (vedere paragrafo “Non prenda Lixidol”).

Il medico potrebbe prescrivere Lixidol nei primi 6 mesi di gravidanza, solo se strettamente necessario. In questo caso il medico le prescriverà la dose più bassa e la durata del trattamento più breve possibile.

Allattamento

Non prenda Lixidol se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Non prenda Lixidol”).

Fertilità

- **L'uso di Lixidol, come di qualsiasi medicinale simile a Lixidol, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.** Pertanto, se è in età fertile il medico le consiglierà di escludere

un'eventuale gravidanza, pertanto prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento le consiglierà l'uso di anticoncezionali (metodi per evitare una gravidanza).

- Se ha o pensa di avere problemi di fertilità, il medico potrebbe farle sospendere il trattamento con Lixidol.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lixidol può dare sonnolenza, capogiri, insonnia o depressione. Se manifesta questi sintomi eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

Lixidol contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lixidol

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

L'uso della dose minima per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi riduce gli effetti indesiderati.

Adulti

- La dose raccomandata è 10 mg (1 compressa) ogni 4-6 ore, in base a quanto stabilito dal medico.
- Il medico ridurrà adeguatamente la dose se pesa meno di 50 kg.
- La dose massima è 40 mg/giorno (4 compresse).
- Non superi la dose e la durata di trattamento prescritti dal medico, specialmente se soffre o ha sofferto di disturbi del cuore, o ha avuto un infarto o ictus.
- Se deve passare alla terapia orale con Lixidol, nel giorno di passaggio il medico le indicherà la dose da prendere.

Se è anziano (età uguale o superiore a 65 anni)

Se è anziano il medico valuterà un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati ed un aumento dell'intervallo tra le dosi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Lixidol è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Durata del trattamento

Non superi i 5 giorni di trattamento.

Se prende più Lixidol di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Lixidol avverta immediatamente il proprio medico o si rechi al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Lixidol potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- gastrite erosiva (infiammazione dello stomaco caratterizzata dallo sfaldamento della mucosa dello stomaco), dolore alla pancia, ulcera peptica (lesione dello stomaco), dolore addominale che scompaiono con l'interruzione del trattamento
- sanguinamento di stomaco e intestino
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- depressione respiratoria (riduzione e/o blocco della respirazione)

- coma
- gravi reazioni allergiche.

Se dimentica di prendere Lixidol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale:

- **Reazioni allergiche**, quali:
 - o reazioni anafilattiche (reazioni allergiche che possono avere esito fatale)
 - o broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
 - o vasodilatazione (aumento del calibro dei vasi sanguigni che provoca una riduzione della pressione del sangue)
 - o vampate
 - o rash (eruzioni della pelle)
 - o ipotensione (bassa pressione del sangue)
 - o edema laringeo (gonfiore della gola).
- ematemesi (sanguinamento allo stomaco che si manifesta con la presenza di sangue nel vomito o di parti scure che somigliano a fondi di caffè)
- melena (feci appiccicose di colore nero o diarrea con presenza di sangue)
- ulcere peptiche, ulcere o perforazioni o emorragia gastrointestinale
- pancreatite (problemi al pancreas)
- peggioramento della colite ulcerativa o morbo di Crohn
- epatite (infiammazione del fegato)
- ittero colestatico (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota ((la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili) sono:

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue).
- porpora (comparsa di chiazze rosse sulla pelle, dovute ad accumulo di sangue sotto la pelle)
- epistassi (sanguinamento del naso).
- anoressia (perdita di peso)
- iperkaliemia (alti livelli di potassio nel sangue)
- iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue).
- pensiero anormale (disturbo nel pensiero)
- depressione
- insonnia
- ansia
- irritabilità
- nervosismo
- reazioni psicotiche (disturbi mentali, con conseguente perdita del rapporto con la realtà)
- disturbi del sonno
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà)

- euforia
- ridotta capacità di concentrazione
- stati di torpore (svogliatezza fisica o mentale)
- confusione.
- mal di testa
- capogiri
- convulsioni e ipercinesia (movimenti incontrollati del corpo)
- parestesia (intorpidimento di braccia, gambe o di altre parti del corpo)
- alterazioni del gusto.
- visione anormale
- gonfiore intorno agli occhi.
- tinnito (ronzio alle orecchie)
- perdita dell'udito
- vertigini
- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)
- bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al [minuto](#))
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore)
- edema (accumulo di liquidi) ipertensione (alta pressione del sangue)
- vasodilatazione (aumento del calibro dei vasi sanguigni che provoca una riduzione della pressione del sangue)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- ematomi (accumulo di sangue sotto la pelle che si manifesta come una macchia sulla pelle simile ad un livido)
- flushing (vampate di calore)
- pallore
- sanguinamento post-operatorio delle ferite
- rischio di formazione di coaguli di sangue, specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata che (eventi trombotici arteriosi) può provocare per esempio infarto o ictus.
- edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni)
- dispnea (fiato corto)
- asma.
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza (emissione di aria dall'intestino)
- stipsi
- dispepsia (disturbi allo stomaco)
- dolore/disturbo alla pancia
- senso di pienezza
- sanguinamento dal retto
- stomatiti ulcerative (infezioni del cavo orale)
- esofagite (infiammazione dell'esofago, condotto che porta il cibo dalla bocca allo stomaco)
- eruttazione
- bocca secca
- ulcerazione gastrointestinale
- gastriti (infiammazione dello stomaco)
- insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato)
- angioedema
- dermatite esfoliativa
- aumentata sudorazione
- rash maculo-papulare (eruzione della pelle che si presenta con macchie rosse sulla pelle piatte o in rilievo)
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- prurito
- porpora (comparsa di chiazze rosse sulla pelle, dovute ad accumulo di sangue sotto la pelle)
- reazioni bollose (comprese molto raramente sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

- mialgia (dolore muscolare).
- poliuria (eccessiva produzione ed eliminazione di urina)
- aumento della frequenza ad urinare
- oliguria (diminuita eliminazione di urina)
- sindrome uremico-emolitica (sindrome caratterizzata dalla presenza di disordini nel sangue e dei reni)
- malattie dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica)
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente)
- dolore al fianco.
- aumento di creatinina nel sangue (una proteina il cui aumento indica la presenza di ridotta funzionalità dei reni)
- aumento di potassio nel sangue (segno di ridotta funzionalità dei reni).
- infertilità femminile.
- meningite asettica (infezione che si manifesta per esempio con dolori, sonnolenza, febbre, malessere generale, mal di testa, nausea, vomito).
- stanchezza
- febbre
- edema (gonfiore)
- dolore al petto
- sete eccessiva
- aumento di peso
- aumento del tempo di sanguinamento
- aumento dell'urea nel sangue
- aumento della creatinina e del potassio nel sangue
- alterazione di test per valutare la funzionalità del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lixidol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lixidol

- il principio attivo è: ketorolac trometamina (ogni compressa contiene 10 mg di ketorolac trometamina)
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio** (vedere paragrafo "Lixidol contiene lattosio"), magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Lixidol e contenuto della confezione

Lixidol sono compresse rotonde e biancastre confezionate in blister da 10 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV – Strawinskylaan, 3127, 1077ZX Amsterdam, Paesi Bassi

Produttore

Roche Farma S.A. – C/Severo Ochoa 13, Poligono Industrial Leganes-Madrid (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lixidol 30 mg/ml soluzione iniettabile Ketorolac trometamina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lixidol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Lixidol
3. Come somministrare Lixidol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lixidol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lixidol e a cosa serve

Lixidol contiene il principio attivo ketorolac trometamina, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) usati per ridurre l'infiammazione e il dolore.

Lixidol è indicato negli **adulti e adolescenti di età superiore ai 16 anni:**

- nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto di grado moderato-grave dopo una operazione chirurgica;
- nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali (dolore improvviso e violento localizzato a livello della pancia e della schiena, causato dalla presenza di sassolini nei reni).

Inoltre, Lixidol può essere usato per via endovenosa nei casi di operazioni chirurgiche maggiori o di dolore molto intenso in aggiunta alla terapia con analgesici oppiacei (altri medicinali per alleviare il dolore).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Lixidol

Non le deve essere somministrato Lixidol

- se è allergico a ketorolac trometamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze simili a ketorolac trometamina;
- se ha avuto in passato una reazione allergica dopo l'uso di acido acetilsalicilico (medicinale per trattare infiammazioni, dolore, febbre e per fluidificare il sangue) e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questo per evitare il rischio che manifesti gravi reazioni allergiche;
- se ha noduli all'interno del naso (poliposi nasali);
- se ha avuto rigonfiamento di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema);
- se ha difficoltà a respirare (broncospasmo);

- se soffre di asma;
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino come **ulcera peptica in fase attiva** (lesione dello stomaco e della prima parte dell'intestino), **emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione**
- se soffre di **gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca)**;
- se ha sofferto in passato, soffre o ha il sospetto di soffrire di sanguinamenti al cervello;
- se ha una riduzione del volume di sangue (ipovolemia);
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua dall'organismo);
- se soffre di problemi renali (moderata o grave insufficienza renale);
- se è a rischio di problemi renali (insufficienza renale) a causa di ipovolemia o disidratazione;
- se soffre di gravi problemi al fegato (cirrosi epatica o epatiti gravi);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica);
- se soffre di problemi di coagulazione (disordini della coagulazione);
- se sta prendendo o è in trattamento con i seguenti medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lixidol"):
 - o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico ad alte dosi
 - o anticoagulanti
 - o sali di litio (medicinali usati per trattare la depressione e disturbi mentali)
 - o probenecid (per il trattamento della gotta)
 - o pentossifillina (per la circolazione del sangue)
 - o terapia diuretica intensiva (medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione dei liquidi con le urine);
- se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico
- se è stato recentemente sottoposto ad interventi chirurgici ad alto rischio di sanguinamento
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in prossimità o durante il parto (vedere " Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando al seno

Lixidol non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni

Attenzione: : è controindicato l'uso per iniezioni attraverso la via epidurale o intratecale (via neurassiale) perché contiene etanolo

Questo medicinale non è indicato nel dolore lieve o di tipo cronico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Lixidol.

Lixidol non deve essere usato nel trattamento del dolore lieve o di tipo cronico.

Il medico le prescriverà la dose e la durata della terapia minima adatta al suo problema, al fine di ridurre la comparsa di effetti indesiderati.

In particolare informi il medico:

- Se ha o pensa di avere problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha/ha avuto infiammazioni dello stomaco e dell'intestino, perché in questo caso il trattamento con Lixidol dovrà avvenire solo sotto stretto controllo medico;
- se ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco e della prima parte dell'intestino), soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, poiché c'è il rischio che questi disturbi possano ripresentarsi, soprattutto con alte dosi del medicinale. In questi casi, il medico potrebbe prescrivere dei medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) e/o iniziare il trattamento con dosi basse di Lixidol (vedere paragrafo 3 "Come somministrare Lixidol"). Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato dello stomaco, specialmente all'inizio del trattamento, informi **immediatamente** il medico che **interromperà** il trattamento con Lixidol (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");

- se ha sofferto in passato di gravi malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn), in quanto queste malattie possono aggravarsi;
- se ha sofferto in passato di asma o è soggetto ad avere attacchi di asma, in quanto il rischio di avere crisi di broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria) o altre reazioni allergiche anche gravi aumenta;
- se ha sofferto in passato di broncospasmo (difficoltà a respirare), polipi nasali (noduli che si formano all'interno del naso), angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola), in quanto il rischio che possa manifestare reazioni allergiche aumenta. Se manifesta una qualsiasi reazione allergica, informi **immediatamente** il medico che **interromperà** il trattamento con Lixidol (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre o ha sofferto in passato di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o problemi al cuore (lieve-moderata insufficienza cardiaca) in quanto il rischio di manifestare tendenza a trattenere liquidi nell'organismo ed edema (gonfiore per accumulo di liquidi) aumentano;
- se soffre o ha sofferto di disturbi del cuore, o ha avuto un infarto o un ictus (improvvisa chiusura o rottura di un vaso sanguigno del cervello) o pensa di poterne essere a rischio (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma); In questi casi può aumentare il rischio di infarto o ictus;
- se ha problemi ai reni (compromissione della funzionalità dei reni) e/o ha sofferto in passato di malattie dei reni, in quanto aumenta il rischio di avere effetti indesiderati dei reni;
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo) e/o ridotto flusso di sangue ai reni, in quanto aumenta il rischio di avere effetti indesiderati dei reni;
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi al fegato (ridotta funzionalità del fegato). In questo caso il medico la terrà sotto controllo con opportuni esami per valutare la funzionalità del fegato. Se manifesta grave alterazione della funzionalità del fegato, informi **immediatamente** il medico che **interromperà** il trattamento con Lixidol (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue, in quanto questo medicinale può aumentare il rischio di perdite di sangue;

Lixidol non è un semplice antidolorifico e l'uso richiede lo stretto controllo del medico.

L'uso di ketorolac può essere associato ad un elevato rischio di grave tossicità allo stomaco e all'intestino, rispetto ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), specialmente quando è usato al di fuori delle indicazioni previste (vedere paragrafo 1 "Che cos'è Lixidol e a cosa serve") e/o per prolungati periodi.

Il medico prima di iniziare la terapia con Lixidol le chiederà se ha avuto in passato una reazione allergica verso il ketorolac, acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Eviti che le venga somministrato questo medicinale nei seguenti casi:

- se sta assumendo medicinali che possono causare problemi allo stomaco o all'intestino, medicinali che favoriscono l'eliminazione di liquidi con le urine (diuretici) e medicinali che interferiscono con la coagulazione (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Lixidol");

Anziani (età uguale o superiore a 65 anni) e/o debilitati

Se è anziano e/o debilitato può avere un aumento della frequenza di effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o di aumentare l'intervallo di tempo tra una somministrazione e l'altra (vedere il paragrafo "Come somministrare Lixidol").

Il medico potrebbe anche prescrivere dei medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Inoltre, se è anziano e soffre di disturbi ai reni, potrebbe avere un rischio maggiore di manifestare possibili effetti indesiderati che riguardano i reni.

Sono stati segnalati casi di lividi (ematomi) dopo le operazioni chirurgiche (periodo post-operatorio) e perdita di sangue dalle ferite in seguito all'uso di Lixidol prima o dopo gli interventi chirurgici (periodo peri-operatorio). Pertanto informi il medico se deve sottoporsi a rimozione chirurgica delle tonsille, interventi della prostata (resezione della prostata) o di chirurgia estetica.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

Non verrà somministrato Lixidol nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai **16 anni**, in quanto la sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età non sono state stabilite (vedere paragrafo "Non le deve essere somministrato Lixidol").

Altri medicinali e Lixidol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

Lixidol non le deve essere somministrato se sta assumendo: (vedere paragrafo "Non le deve essere somministrato Lixidol")

- **altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, inclusi l'acido acetilsalicilico e gli "inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2 (COX-2)" (una classe di FANS), perché aumentano il rischio di comparsa di effetti indesiderati.
- **anticoagulanti (medicinali usati per fluidificare il sangue ed impedire la formazione di coaguli)** compreso warfarin ed eparina a basse dosi somministrata a scopo preventivo, in **quanto possono** dare sanguinamento;
- **sali di litio** (usati per trattare la depressione e i disturbi mentali), in quanto può aumentare la tossicità di questi medicinali;
- **probenecid** (medicinale usato per trattare la gotta), poiché aumenta il tempo e la quantità di Lixidol nel sangue, provocando un aumento degli effetti indesiderati;
- **pentossifillina** (medicinale che migliora il flusso sanguigno), poiché può aumentare il rischio di sanguinamento;

Lixidol le verrà somministrato con cautela se sta assumendo:

- **corticosteroidi orali** (medicinali per trattare le infiammazioni e le allergie)
- **inibitori selettivi del re-uptake della serotonina** (medicinali per trattare disturbi d'ansia e del comportamento)
- **metotressato** (un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tumori e malattie autoimmuni)
- **diuretici** (come la furosemide) e **medicinali usati per trattare l'elevata pressione del sangue** (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti dell'angiotensina II),
- **medicinali contro il dolore (analgesici)**

Incompatibilità

Non deve miscelare Lixidol in una siringa contenente i seguenti medicinali:

- morfina, meperidina (altri medicinali usati per alleviare il dolore)
- prometazina (medicinale usato per trattare gli stati allergici)
- idrossizina (medicinale usato per trattare gli stati ansiosi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Lixidol se è nell'ultimo trimestre di gravidanza, durante il travaglio e il parto (vedere paragrafo "Non le deve essere somministrato Lixidol").

Il medico potrebbe prescriberle Lixidol nei primi 6 mesi di gravidanza, solo se strettamente necessario. In questo caso il medico le prescriverà la dose più bassa e la durata del trattamento più breve possibile.

Allattamento

Non prenda Lixidol se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Non le deve essere somministrato Lixidol").

Fertilità

- **L'uso di Lixidol, come di qualsiasi farmaco simile a Lixidol, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.** Pertanto, se è in età fertile il medico le consiglierà di escludere un'eventuale gravidanza, pertanto prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento le consiglierà l'uso di anticoncezionali (metodi per evitare una gravidanza).
- Se ha o pensa di avere problemi di fertilità, il medico potrebbe farle sospendere il trattamento con Lixidol.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lixidol può dare sonnolenza, capogiri, insonnia o depressione. Se manifesta questi sintomi eviti di guidare veicoli e di usare di macchinari.

Lixidol contiene etanolo

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Lixidol contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come somministrare Lixidol

SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE (iniezione in un muscolo)

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, attraverso iniezione nel muscolo (intramuscolare).

L'uso della dose minima per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi riduce gli effetti indesiderati.

Adulti

- La dose iniziale raccomandata è 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg da ripetersi ogni 4-6 ore, in base a quanto stabilito dal medico.
- Il medico ridurrà adeguatamente la dose se pesa meno di 50 kg.
- La dose massima è 90 mg/giorno (3 iniezioni).
- Se deve passare alla terapia orale con Lixidol, nel giorno di passaggio il medico le indicherà la dose da prendere.

Se è anziano (età uguale o superiore a 65 anni)

Se è anziano il medico valuterà un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati ed un aumento dell'intervallo tra le dosi.

Se è anziano la dose massima giornaliera non deve comunque superare i 60 mg/giorno (2 iniezioni).

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Lixidol è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Durata del trattamento

Non superi i 2 giorni di trattamento.

SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA (iniezione/infusione in vena)

L'uso endovenoso del medicinale è riservato agli ospedali e alle case di cura, pertanto Lixidol le verrà somministrato da personale sanitario. Se ha dubbi consulti il medico.

In caso di dolore acuto intenso (come ad esempio nella terapia d'attacco del dolore post-operatorio)

Adulti La dose iniziale raccomandata è 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg da ripetersi ogni 4-6 ore. Se necessario il trattamento può proseguire ad intervalli maggiori; non deve comunque essere superata la dose giornaliera di 90 mg.

Se è anziano (età uguale o superiore a 65 anni)

Se è anziano la dose massima giornaliera non deve comunque superare i 60 mg/giorno (2 iniezioni).

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Lixidol è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

In caso di dolore da coliche renali.

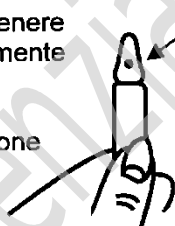
La dose raccomandata è 30 mg (1 iniezione)

Istruzioni per l'uso

Apra la fiala seguendo le istruzioni sotto riportate:

ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Spingete all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura



Dopo l'apertura della fiala, prelevi la soluzione del medicinale con una siringa e la somministri per via intramuscolare.

L'iniezione deve essere eseguita secondo norme igieniche.

Non usi Lixidol per somministrazioni epidurali o intratecali e non mescoli questo medicinale nella stessa siringa con morfina, meperidina, prometazina o idrossizina attraverso un'iniezione nella schiena (iniezione epidurale o intratecale).

Se le viene somministrato più Lixidol di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Lixidol avverta immediatamente il proprio medico o si rechi al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Lixidol potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- gastrite erosiva (infiammazione dello stomaco caratterizzata dallo sfaldamento della mucosa dello stomaco), dolore alla pancia, ulcera peptica (lesione dello stomaco), dolore addominale, che scompaiono con l'interruzione del trattamento
- sanguinamento di stomaco e intestino
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- depressione respiratoria (riduzione e/o blocco della respirazione)
- coma
- gravi reazioni allergiche.

Se dimentica di usare Lixidol

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale:

reazioni allergiche, quali:

- o reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
 - o broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
 - o vasodilatazione (aumento del calibro dei vasi sanguigni che provoca una riduzione della pressione del sangue)
 - o vampate
 - o rash (eruzioni della pelle)
 - o ipotensione (bassa pressione del sangue)
 - o edema laringeo (gonfiore della gola).
- ematemesi (sanguinamento allo stomaco che si manifesta con la presenza di sangue nel vomito o di parti scure che somigliano a fondi di caffè)
 - melena (feci appiccicose di colore nero o diarrea con presenza di sangue)
 - ulcere peptiche, ulcere o perforazioni o emorragia gastrointestinale
 - pancreatite (problemi al pancreas)
 - peggioramento della colite ulcerativa o morbo di Crohn
 - epatite (infiammazione del fegato)
 - ittero colestatico (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota ((la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili) sono:

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue).
- porpora (comparsa di chiazze rosse sulla pelle, dovute ad accumulo di sangue sotto la pelle)
- epistassi (sanguinamento del naso).
- anoressia (perdita di peso)
- iperkaliemia (alti livelli di potassio nel sangue)
- iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue).
- pensiero anormale (disturbo nel pensiero)

- depressione
- insonnia
- ansia
- irritabilità
- nervosismo
- reazioni psicotiche (disturbi mentali, con conseguente perdita del rapporto con la realtà)
- disturbi del sonno
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà)
- euforia
- ridotta capacità di concentrazione
- stati di torpore (svogliatezza fisica o mentale)
- confusione.
- mal di testa
- capogiri
- convulsioni e ipercinesia (movimenti incontrollati del corpo)
- parestesia (intorpidimento di braccia, gambe o di altre parti del corpo)
- alterazioni del gusto.
- visione anormale
- gonfiore intorno agli occhi.
- tinnito (ronzio alle orecchie)
- perdita dell'udito
- vertigini.
- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)
- bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al [minuto](#))
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore)
- edema (accumulo di liquidi)
- ipertensione (alta pressione del sangue)
- vasodilatazione (aumento del calibro dei vasi sanguigni che provoca una riduzione della pressione del sangue)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- ematomi (accumulo di sangue sotto la pelle che si manifesta come una macchia sulla pelle simile ad un livido)
- flushing (vampate di calore)
- pallore
- sanguinamento post-operatorio delle ferite
- rischio di formazione di coaguli di sangue, specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata (eventi trombotici arteriosi) che può provocare per esempio infarto o ictus.
- edema polmonare (accumulo di liquidi nei polmoni)
- dispnea (fiato corto)
- asma
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza (emissione di aria dall'intestino)
- stipsi
- dispepsia (mal di stomaco)
- dolore/disturbo alla pancia
- senso di pienezza
- sanguinamento dal retto
- stomatiti ulcerative (infezioni del cavo orale)
- esofagite (infiammazione dell'esofago, condotto che porta il cibo dalla bocca allo stomaco)
- eruttazione
- bocca secca
- ulcerazione gastrointestinale
- gastriti (infiammazione dello stomaco).

- insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato).
- angioedema
- dermatite esfoliativa
- aumentata sudorazione
- rash maculo-papulare (eruzione della pelle che si presenta con macchie rosse sulla pelle piatte o in rilievo)
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- prurito
- porpora (comparsa di chiazze rosse sulla pelle, dovute ad accumulo di sangue sotto la pelle)
- reazioni bollose (comprese molto raramente sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).
- mialgia (dolore muscolare).
- poliuria (eccessiva produzione ed eliminazione di urina)
- aumento della frequenza ad urinare
- oliguria (diminuita eliminazione di urina)
- sindrome uremico-emolitica (sindrome caratterizzata dalla presenza di disordini nel sangue e dei reni)
- malattie dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica,)
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente)
- dolore al fianco.
- aumento di creatinina nel sangue (una proteina il cui aumento indica la presenza di ridotta funzionalità dei reni)
- aumento di potassio nel sangue (segno di ridotta funzionalità dei reni).
- infertilità femminile.
- meningite asettica (infezione che si manifesta per esempio con dolori, sonnolenza, febbre, malessere generale, mal di testa, nausea, vomito).
- stanchezza
- febbre
- reazioni al sito di iniezione
- edema (gonfiore)
- dolore al petto
- sete eccessiva
- aumento di peso
- aumento del tempo di sanguinamento
- aumento dell'urea nel sangue
- aumento della creatinina e del potassio nel sangue
- alterazione di test per valutare la funzionalità del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lixidol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lixidol

- il principio attivo è: ketorolac trometamina (ogni fiala da 1 ml contiene 30 mg di ketorolac trometamina).
- gli altri componenti sono: **etanolo** (vedere paragrafo “Lixidol contiene alcol”), **sodio cloruro** (vedere paragrafo “Lixidol contiene sodio”), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lixidol e contenuto della confezione

Lixidol è una soluzione contenuta in una fiala di vetro incolore.

È disponibile in confezione da 3 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV – Strawinskylaan, 3127, 1077ZX Amsterdam, Paesi Bassi

Produttore

Roche S.p.A. Via Morelli 2, 20090 Segrate (Milano), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Attenzione: la soluzione iniettabile contiene etanolo pertanto non deve essere utilizzata per **via epidurale o intratecale**

Per via parenterale la durata della terapia non deve superare i 2 giorni in caso di somministrazione in bolo e 1 giorno in caso di infusione continua.

Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi ed antisepsi.

La dose somministrata deve essere la più bassa dose efficace in relazione alla severità del dolore e alla risposta del paziente.

Lixidol è compatibile con aminofillina, xilocaina, morfina, meperidina, dopamina, insulina ed eparina mischiate insieme in soluzione contenuta in una sacca per fleboclisi per somministrazione e.v., ma non può essere miscelato a morfina, meperidina, prometazina o idrossizina in una siringa.

Ketorolac ha dimostrato di ridurre la necessità di una terapia analgesica concomitante con oppioidi, quando viene utilizzato per il sollievo del dolore post-operatorio.

Somministrazione endovenosa

ADULTI

In situazioni caratterizzate da dolore acuto intenso (come ad esempio nella terapia d'attacco del dolore post-operatorio) è consigliata una dose iniziale di 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg che possono essere ripetute, in caso di necessità, dopo 4-6 ore, utilizzando la dose minima efficace. Se necessario il trattamento può proseguire ad intervalli maggiori; non deve comunque essere superata la dose giornaliera di 90 mg.

ANZIANI (≥ 65 anni)

Nei pazienti anziani la dose massima giornaliera non deve comunque superare i 60 mg/die.

BAMBINI e ADOLESCENTI

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita. L'uso del farmaco è pertanto controindicato al di sotto di 16 anni.

COLICHE RENALI

La posologia consigliata è una fiala da 30 mg per somministrazione endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco